ПРОТОКОЛ №4

заседания Президиума Всероссийского общественного Совета фармацевтической и медицинской промышленности

г. Москва

19.07.2018г.

Повестка дня:

1. О программе проведения совместного заседания Комиссий РСПП и Комитета ТПП 25.07.2018г. (Калинин Ю.Т.).

2. О реализации изменений, внесенных в постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 (Калинин Ю.Т., Дабагов А.Р., Ручкин А.В., Федоров А.А.).

3. Разное.

Председательствующий:

Председатель Совета – Ю.Т. Калинин

Члены Президиума.

**По первому вопросу:**  (Калинин Ю.Т., Апазов А.Д, Дабагов А.Р., Нечаев В.Н., Колин В.В., Смирнов А.Ю., А.В. Ручкин, Шибанов А.Н., Бутюгин Д.В.)

1. Обсудили представленный на общественное обсуждение проект распоряжения Правительства РФ «Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

**Отметили:**

Проект требует переработки с учетом поручений Президента РФ обеспечить до 2024г. вхождение России в число 5 крупнейших экономик мира и достижение темпов экономического роста выше мировых. Экспортно-ориентированная промышленность производства лекарственных средств, способная удовлетворить потребности в них здравоохранения и населения Российской Федерации, может быть создана при координации достижений фундаментальной, вузовской и прикладной науки с промышленными мероприятиями, обеспечении благоприятных и предсказуемых финансовых, экономических и регуляторных условий работы бизнеса, привлечении долгосрочного частного капитала в отрасль, с обязательным внедрением новых механизмов инвестиционной политики, гарантирующей неизменность условий реализации проектов, стимулирование межотраслевой кооперации и импорт технологий, а также развитие технологического оборудования.

Вопросы нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств должны быть полностью переработаны. Цели, задачи и предлагаемые пути их достижения должны соответствовать стратегии развития здравоохранения РФ и Указа Президента РФ от 7 мая 2018г. №204.

2. Обсудили предложения членов Президиума Калинина Ю.Т., Дабагова А.Р., Ручкина А.В. и Смирнова А.Ю. о состоянии развития производства высокотехнологичных медицинских изделий и повышении эффективности мер государственной поддержки в части совершенствования нормативно-правового регулирования их обращения на российском и зарубежных рынках.

**Решили:**

1. Вынести вопросы «О стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030г.» и «Об эффективности действующих мер государственной поддержки медицинских изделий» на расширенное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности 26.07.2018г. Ассоциации «Росмедпром» подготовить заключение Совета на Стратегию».
2. Ассоциации «Росмедпром» подготовить проект рекомендаций для доработки Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года.
3. Заслушать на заседании 26.07.2018г. доклад Главного травматолога ФГКУ «Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н.Бурденко» - заместителя Главного травматолога Министерства Обороны РФ профессора Л.К.Брижаня о развитии производства отечественных высокотехнологичных производств медицинских изделий для травматологии и ортопедии.
4. Одобрить проекты докладов членов Президиума Дабагова А.Р., Колина В.В. и Ручкина А.В. о мерах по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий и рекомендовать им выступить на заседании Комиссий РСПП и Комитета ТПП 26.07.2018г.

5. Утвердить программу проведения совместного заседания профильных комиссий РСПП и Комитета ТПП по данным вопросам 26.07.2018г. (прилагается).

6. По результатам проведения заседания Комиссии РСПП и Комитета ТПП, подготовить доклады в Минпромторг России (по первому вопросу) и Правительство РФ (по второму вопросу).

7. Одобрить предварительно текст доклада в Правительство РФ по вопросам оснащения оборудованием отечественного производства детских поликлиник и детских отделений в медицинских организациях, строительство которых предусмотрено постановлением Правительства РФ от 03.03.2018г. №368-р (приказ Минздрава России №260 от 22.05.2018г.).

**По второму вопросу:** (Калинин Ю.Т., Ручкин А.В., Нечаев В.Н., Федоров А.А., Дабагов А.Р., Шибанов А.Н., Колин В.В.).

Обсудили информацию Председателя Совета Ю.Т.Калинина о результатах рассмотрения предложений ассоциации «Росмедпром» по вопросам совершенствования регистрации медицинских изделий с руководством Росздравнадзора 13.07.2018г. (перечень вопросов в приложении №1).

**Решили:**

1. Принять к сведению информацию по данному вопросу.

2. Создать рабочую группу для доработки методических рекомендаций в связи с внесением изменений в правила регистрации медицинских изменений (ответственный Нечаев В.Н.). Рабочей группе в десятидневный срок представить замечания к действующим рекомендациям для передачи в Росздравнадзор. Руководителям предприятий сообщить замечания и предложения к методическим рекомендациям в рабочую группу.

3. Провести в августе 2018г. выездное заседание Президиума ВРОС МП совместно с Росздравнадзором и администрацией ОЭЗ г.Дубна на базе ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» по вопросам внесения изменений в регистрационное досье (ответственные за подготовку Калинин Ю.Т., Федоров А.А., Шибанов А.Н.).

4. Создать рабочую группу для подготовки проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий (ответственный Ручкин А.В.). Проект федерального закона обсудить на очередном заседании Президиума и направить в Минздрав России, Минпромторг России и Комитет по охране здоровья Государственной думы.

5. Руководителям предприятий направить в ассоциацию «Росмедпром» предложения по регистрации медицинских изделий в переходный период. Ассоциации «Росмедпром» обобщить представленные предложения и вынести их на очередное заседание Президиума.

Председатель Совета Ю.Т. Калинин

